Alcohol 96º Antiséptico para piel sana

FICHA TÉCNICA

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre comercial	Alcohol 96º Antiséptico para piel sana
Composición	Alcohol Etílico parc. desnaturalizado de 96º ..... 99.92% Contiene Cloruro de Benzalconio 0.064%

* Alcohol Etílico parcialmente desnaturalizado con bitrex

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Estado físico	Líquido
Color	Incoloro
Olor	Característico al alcohol, suave, vino agradable. Débil, etérea.
pH	n.a.
Grado Alcohólico	96.5º ± 0.5º
Punto de Fusión	159 K /- 114 ºC
Punto de Ebullición	351 K / 78 ºC
Punto de Inflamación	286 K / 13 ºC
Temp. de Autoignición	636 K / 36 ºC
Inflamabilidad	Altamente Inflamable
Límites de explosividad	No requerido
Presión de Vapor	5726 Pa
Densidad relativa	0.800 – 0.810 g/cm3 a 20ºC
Solubilidad en agua	789600 mg/l
Coeficiente de partición	- 0.35
Viscosidad	1.2 mPas a 25 ºC
Propiedades oxidantes	No tiene propiedades oxidantes
Hidrosolubilidad	Completamente miscible en agua

INFORMACIÓN DE INTERÉS	
Uso y aplicaciones	Producto para la limpieza y asepsia de la piel sana. Uso externo
Precauciones	Líquido y vapores muy inflamables. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. Evítese el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles de la piel. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes-No fumar. Mantener en lugar fresco.

KELSIA, SLU
PLA DE QUART, 76
APARTADO CORREOS 300
46960 ALDAIA

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ALCOHOL 96°

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del producto: ALCOHOL 96°

UFI: EP80-1010-000W-NEPM

Otros medios de identificación:
No relevante

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:
Usos identificados: Producto para la limpieza y asepsia de la piel sana. Uso externo.
Usos desaconsejados: Los usos que no estén incluidos en los usos aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

KELSIA, S.L.U.
Carretera Plá de Quart, 76 – Km 5
46960 Aldaia - Valencia - España
Tfno.: 96 151 95 08
Fax: 96 151 95 08
calidad@kelsia.net

1.4 Teléfono de emergencia: Servicio Médico de Información Toxicológica: 91 562 04 20

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:
Reglamento nº1272/2008 (CLP):
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables, categoría 2, H225

2.2 Elementos de la etiqueta:
Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Peligro

Indicaciones de peligro:
H225: Líquido y vapores muy inflamables
H319: Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia:
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presenten y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

Otros consejos de prudencia:
No ingerir.
Uso externo.
No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado.
No mezclar con otros productos.
Utilizar con precaución en niños menores de 2 años.
Evítese el contacto con los ojos, mucosas y zonas sensibles de la piel.
EN CASO DE intoxicación o ingestión accidental llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Tel. 915620420, o a un médico y muéstrele la etiqueta o el envase.
Deberá desecharse correctamente, evitando la liberación al medio ambiente.

Indicaciones de peligro suplementarias:
EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
EUH401: A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

2.3 Otros peligros:
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB.
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia:
Descripción química:

3.2 Mezclas:
De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) n°1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico / clasificación		Concentración
CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6 Index: 603-002-00-5 Reach: 01-2119457610-43-XXXX	Alcohol etílico 96° (parc. desnaturalizado)	Reglamento 1272/2008 Flam. Liq. 2: H225	99 - 100 %
CAS: 68424-85-1 Index: 603-117-00-0	Cloruro de benzalconio	Reglamento 1272/2008 Skin Corr. 1B: H314; Eye Dam. 1: H318; Aqatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Acute Tox. 4: H302	0 - 1 %

Impurezas: No hay impurezas relevantes para la clasificación y etiquetado.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

Por inhalación:
Situar al accidentado donde pueda respirar aire limpio y fresco, mantenerle inmóvil y caliente. Controlar la respiración, si es irregular o se detiene, practicar respiración asistida. No administrar nada vía oral. Si está inconsciente ponerle en posición de seguridad y buscar inmediatamente asistencia médica.

Por contacto con la piel:
Retirar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. No utilizar disolventes o diluyentes. Si persiste el daño buscar ayuda médica.

Por contacto con los ojos:
En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas de inmediato si es posible. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Por ingestión/aspiración:
No provocar el vómito. Buscar ayuda médica inmediatamente. Mantener a la víctima inmóvil y caliente. Si el paciente está consciente, darle a beber agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:
Producto irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o mucosa puede causar enrojecimiento o sensibilización dérmica. La inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:
Precaución: La administración de la respiración boca a boca puede exponer a su administrador a los productos químicos que estén en los pulmones o vómito de la víctima. No requiere atención específica. Tratar al paciente de acuerdo con los síntomas y el cuadro clínico que presente. En casos de duda, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

El producto está clasificado como Fácilmente Inflamable. Sus vapores pueden provocar la ignición a distancia de donde se originaron.
En incendio relacionado con equipo eléctrico, está especialmente indicado el uso de polvo químico seco, debido a la no conductividad de este.

5.1 Medios de extinción adecuados:
Utilizar para la extinción polvo químico seco, espuma de alcohol, AFFF para todo uso, dióxido de carbono o agua pulverizada.
Nunca usar agua a chorro, puede ser ineficaz para la extinción incluso extender el incendio, únicamente serviría para diluir los pequeños derrames convirtiéndolos en mezclas no inflamables.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:
El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono y dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:
Retirar los tanques, cisternas o recipientes próximos al fuego, si no fuera posible, rociarlos con agua para mantenerlos refrigerados. Sus vapores en lugares o contenedores cerrados corren peligro de explosión.
Este producto desprende vapores inflamables que pueden formar mezclas explosivas con el aire. Los vapores con una fuente de ignición pueden crear un incendio repentino, no un UVCE (explosiones de nubes de vapor no confinado). Tener en cuenta la dirección del viento.
Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios. Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
Eliminar los posibles puntos de ignición y evitar las cargas electroestáticas, ventilar la zona y evacuar al personal. No fumar. Evitar respirar los vapores.
Para información sobre control de exposición y medidas de protección individual adecuadas, ver epígrafe 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
Evitar su derrame en desagües, aguas superficiales o subterráneas y suelos, así como el contacto con la vegetación. Notificar a las Autoridades competentes, si ha ocurrido una penetración al agua o al alcantarillado o ha contaminado el suelo o la vegetación.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:
Derrames pequeños: Dejar que se evapore si es seguro hacerlo, o contener y absorber con tierra, arena u otro material inerte y a continuación, trasladarlo a contenedores adecuados para su recuperación o eliminación. Ventilar el área contaminada a fondo.
Derrames grandes: Contener o utilizar presa para contener para su posterior eliminación. Póngase en contacto con las autoridades de emergencia.

6.4 Referencias a otras secciones:
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:
Los vapores son más pesados que el aire y pueden extenderse por el suelo. Pueden formar mezclas explosivas con el aire. Evitar la creación de concentraciones de vapores en el aire, inflamables o explosivos; evitar concentraciones del vapor superiores a los límites de exposición durante el trabajo.
El preparado sólo debe utilizarse en zonas en las cuales se hayan eliminado toda la llama desprotegida y otros puntos de ignición.
El equipo eléctrico ha de estar protegido según las normas adecuadas.
El preparado puede cargarse electrostáticamente: utilizar siempre tomas de tierra cuando se trasvase el producto. Los operarios deben llevar calzado y ropas antiestáticos, y los suelos deben ser conductores.
Mantener el envase bien cerrado, aislado de fuentes de calor, chispas y fuego.
No se emplearán herramientas que puedan producir chispas. Evitar que el preparado entre en contacto con la piel y ojos. Evitar la inhalación de vapor y las nieblas que se producen durante el pulverizado. Para la protección personal, ver epígrafe 8. No emplear nunca

presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber. Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Almacenar según la legislación vigente sobre APQ. Leer atentamente las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 ºC, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada de personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Materiales incompatibles: caucho natural, PVC, plásticos de metacrilato de metilo, poliamidas, zinc, latón, aluminio bajo ciertas condiciones.
Materiales compatibles: acero inoxidable, titanio, bronce fundido, hierro fundido, acero al carbono, polipropileno, neopreno, nylon, vitón, cerámicos de carbono, de vidrio.

7.3 Usos específicos finales:
Por favor, compruebe los usos identificados en la etiqueta del producto.
Para obtener más información, consulte los escenarios de exposición de los componentes.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:
Límites de exposición durante el trabajo según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2015.

Identificación	Valores límite ambientales		
Etanol	VLA-ED		
CAS: 64-17-5 CE: 200-578-6	VLA-EC	1000 ppm	1910 mg/m^3

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
CAS: 67-17-5	Cutánea	No relevante	No relevante	343 mg/Kg bw/día	No relevante
CE: 200-578-6	Inhalación	No relevante	1900 mg/m^3	950 mg/m^3	No relevante

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Etanol	Oral	No relevante	No relevante	87 mg/Kg bw/día	No relevante
CAS: 67-17-5	Cutánea	No relevante	No relevante	206 mg/Kg bw/día	No relevante
CE: 200-578-6	Inhalación	No relevante	950 mg/m^3	114 mg/m^3	No relevante

PNEC:

Identificación				
Etanol	STP	580 mg/L	Agua dulce	0,96 mg/L
CAS: 67-17-5	Suelo	0,63 mg/kg suelo dw	Agua salada	0,79 mg/L
CE: 200-578-6	Intermitente	2,75 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	3,6/Kg sed. dw
	Oral	0,72 g/Kg alimento	Sedimento (Agua salada)	-

8.2 Controles de la exposición:
Medidas de orden técnico.
Las medidas adecuadas para un lugar de trabajo particular, dependerá de cómo se utiliza el material y del potencial de exposición. Si los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son eficaces para prevenir o controlar la exposición, se deben utilizar equipo personal adecuado que se describe a continuación.
Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal.

A.- Protección respiratoria.
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.

B.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección	CE CAT II	EN 374-1 EN 374-2 EN 374-3 EN 420	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos. Los guantes deben ser de la talla correcta y ajustarse a las manos sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar con las manos limpias y secas. Deben ser sustituidos periódicamente.

Las cremas protectoras pueden ayudar a proteger las zonas de la piel expuestas, dichas cremas no deben aplicarse NUNCA una vez que la exposición se haya producido.

C.- Protección ocular y facial.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial o gafas de seguridad	CE CAT II	EN 165 EN 166 EN 167 EN 168 EN ISO 4007:2018	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante. Se vigilará que las partes móviles tengan un accionamiento suave. Las pantallas faciales deben tener un campo de visión con una dimensión en la línea de 150 mm. Como mínimo, en sentido vertical una vez acopladas en el armazón.

D.- Protección corporal.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
Protección obligatoria del cuerpo	Ropa de protección (si fuese necesaria). La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.	CE CAT II	EN 340	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable. La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad el usuario y el tiempo de uso previsto.

E.- Calzado de seguridad.

Prevención obligatoria de los pies	Calzado de trabajo	CE CAT II	EN ISO 13287 EN 20347	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona. El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

Controles de exposición medioambiental:
Evítese la liberación del producto al medio ambiente.
Intentar evitar que el producto acceda a los cursos de agua o desagües.
Cualquier derrame de gran tamaño en los cursos de agua debe comunicarse a las Agencia de Medio Ambiente o el organismo oficial competente.

Compuestos orgánicos volátiles:
En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	96 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	767,26 kg/m^3 (767,26 g/L)
Número de carbonos medio:	2
Peso molecular medio:	46,1 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:
Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

a)	Estado físico a 20 °C:	Líquido
b)	Color:	Incoloro
c)	Olor:	Suave, vino agradable, similar al whisky. Débil, etérea.
d)	Punto de fusión:	159 K / -114 °C aprox.
e)	Punto de ebullición:	351 K / 78 °C aprox.
f)	Inflamabilidad (sólido, gas):	Inflamable
g)	Límite superior e inferior de explosividad:	No requerido
h)	Punto de inflamación:	286 K / 13 °C aprox.
i)	Temperatura auto-inflamación:	636 K / 363 °C aprox.
	Límite de inflamabilidad inferior:	Inflamable
	Límite de inflamabilidad superior:	Inflamable
j)	Temperatura de descomposición:	No aplica
k)	pH:	No aplica
l)	Viscosidad a 25 °C:	1,082 mPas
m)	Solubilidad:	789600 mg/L
n)	Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No aplica por ser mezcla
o)	Presión de vapor a 20 °C:	5726 Pa
	Tasa de evaporación a 20 °C:	No disponible
p)	Densidad a 20 °C:	0,800 – 0,810 g/cm^3
q)	Densidad de vapor a 20 °C:	No disponible
r)	Características de las partículas (diámetro medio equivalente):	

9.2* Otros datos:

Grado alcohólico:	96° ± 1°

9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico:
No relevante.

9.2.2 Otras características de seguridad:
No relevante.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:
El producto no presenta peligros debido a su reactividad.
Evite los ácidos minerales fuertes, agentes oxidantes. Aluminio a altas temperaturas.

10.2 Estabilidad química:
Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.
La combustión genera óxidos de carbono.

10.4 Condiciones que deben evitarse:
Evitar temperaturas cercanas al punto de inflamación, no calentar contenedores cerrados.
Evitar la luz solar directa y el calentamiento, puede producirse riesgo de inflamación.

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	Riesgo de inflamación	Evitar incidencia directa	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:
Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas. Aluminio a altas temperaturas.

Ácidos	Agua	Materiales comburentes	Materiales combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:
En caso de incendio se pueden generar productos de descomposición peligrosos, tales como monóxido y dióxido de carbono.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:
No existen datos disponibles ensayados del preparado, pero si de su materia prima el Etanol 96º. El contacto repetido o prolongado con el preparado, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el preparado a través de la piel. Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición:
El Etanol está clasificado como líquido inflamable categoría 2 y podría provocar una irritación ocular grave.

Ensayos de toxicidad y resultados de la evaluación de riesgos:
A.- Absorción.
El etanol tiene un peso molecular bajo (46.07) y es altamente soluble en agua y en lípidos, lo que permite la absorción por la superficie del tracto gastrointestinal, los pulmones y la piel. Después de la ingestión, la absorción de etanol comienza inmediatamente con más del 90% de la dosis consumida absorbida por el tracto gastrointestinal. El consumo de dos bebidas alcohólicas (aproximadamente 20 g de etanol) se traduce en un BEC máximo de aproximadamente 300mg de etanol/L dentro de una hora, la concentración de etanol en sangre luego disminuye rápidamente, alcanzando niveles endógenos después de varias horas.
El etanol también se puede absorber por inhalación.

B.- Toxicidad aguda.

Identificación	Toxicidad agua		Género
Etanol	DL50 oral	10470 mg/Kg bw	
CAS: 64-17-5	DL50 cutánea	15800 mg/Kg	
CE: 200-578-6	CL50 inhalación	30000 mg/m^3	

Todos los LD50 y LC50 están por encima de los umbrales para la clasificación de la toxicidad agua ya sea en virtud de la Directiva 67/548 o la normativa de la UE CLP.

C.- Irritación/corrosión.
Irritación ocular: irritante.
Irritación dérmica: no irritante. (OECD Guideline 404 - Acute Dermal Irritation/Corrosion)
Sobre la base de los resultados experimentales, hay pruebas claras de que el etanol es un irritante para los ojos. De los datos disponibles, no obstante, la necesidad de una clasificación con los criterios de la Directiva 67/548 no está clara.

D.- Sensibilización.
El etanol no está considerado como sensibilizante a la piel (equivalent or similar to OECD Guideline 429 (Skin Sensitisation : Local Lymph Node Assay)).

E.- Toxicidad a dosis repetidas.
La toxicidad del etanol por vía oral presenta un NOAEL de 1730 mg/kg/ bw/día.
Organismo diana: aparato digestivo: hígado.

F.- Mutagenicidad.
No hay evidencia significativa de que el etanol presente un riesgo genotóxico de acuerdo con los criterios normalmente a los efectos de la clasificación y el etiquetado.

G.- Carcinogenicidad.
El etanol no es considerado como cancerígeno.
En general, no hay pruebas convincentes para justificar una clasificación de etanol como carcinogénico en el contexto del reglamente europeo de clasificación de etiquetado de las sustancias químicas.

H.- Toxicidad para la reproducción.
Los efectos adversos a la reproducción de la exposición a etanol se observan sólo en dosis muy altas, únicamente relevantes al consumo repetido y deliberado de etanol por vía oral. Los estudios más importantes son el estudio de dos generaciones que muestran un NOAEL de 13.8 g/kg y los estudios de inhalación que muestran una NOAEC de 16000 ppm. Sobre esta base, se puede concluir que es imposible llegar a la dosis de etanol necesaria para producir cualquier tipo de respuesta reproductivas adversas que no sean por el consumo oral repetido de grandes cantidades de etanol, las dosis normalmente sólo se asocian con problemas con el alcohol, y por lo tanto la clasificación para la reproducción o de desarrollo en el contexto de una sustancia química no es apropiado o justificado.
Clasificación de toxicidad para la reproducción de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 no es necesario.

11.2 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:

Propiedades de alteración endocrina
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.
Otros datos
No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Etanol	CL50	11200 mg/L		Pez de agua dulce
CAS: 67-17-5	CE50	5012 mg/L (48h)		Invertebrados agua dulce
CE: 200-578-6	CE50	857 mg/L		Invertebrados agua marina
	CE50	275 mg/L		Algas agua dulce
	CL50	1970 mg/L		Algas agua marina

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Etanol	NOEC	11,5 mg/L		Algas agua dulce
CAS: 67-17-5 CE: 200-578-6	NOEC	1580 mg/L		Algas agua marina

Toxicidad crónica para organismos acuáticos:
El estudio de la toxicidad acuática a largo plazo sobre los invertebrados acuáticos se considerará si la mezcla es poco soluble en agua y el etanol es totalmente soluble en agua.

Toxicidad a los organismos del suelo:
Con base en el patrón de uso de esta mezcla, la exposición directa e indirecta del suelo es poco probable.
Eisenia foetida: LC50=0.1 – 1 mg/cm^2

Toxicidad a plantas terrestres:
EC50 LC50 a corto plazo para las plantas terrestres: 633 mg/Kg suelo dw

Efecto general:
El etanol tiene un log Kow bajo y es una sustancia fácilmente biodegradable.
El etanol no está clasificado como peligroso para el medio ambiente.

12.2 Persistencia y degradabilidad:
El etanol es fácilmente biodegradable y por lo tanto la mezcla no se considera persistente (P) ni muy persistente (mP)

12.3 Potencial de bioacumulación:
No es relevante para el etanol ya que es una sustancia fácilmente biodegradable y soluble en agua, y el logKow es negativo.

12.4 Movilidad en el suelo:
Ensayos de degradación en los sedimentos y en el suelo no son necesarios porque el etanol es fácilmente biodegradable en las pruebas de detección realizadas. La degradación en el suelo y sedimentos se puede esperar con confianza.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:
La evaluación de los peligros del etanol no revela la necesidad de clasificar la mezcla como peligrosa para el medio ambiente, ni es una sustancia PBT ni MpMB, ni existen indicios, además, que el etanol pueda ser peligroso para el medio ambiente.

12.6* Propiedades de alteración endocrina:
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:
No se han identificado otros efectos adversos ni de las sustancias por separado ni de la mezcla de ambas.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:
No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 91/689/CEE respecto a la gestión de residuos.

Eliminación de la mezcla:
Eliminar de acuerdo con las disposiciones locales y nacionales. Utilice la recuperación/reciclado cuando sea posible, de lo contrario el método recomendado de eliminación es la incineración. Si se realiza una correcta incineración, el material se descompone únicamente en dióxido de carbono y agua.

Eliminación de envases:
Los envases vacíos pueden contener residuos peligrosos. No corte, perfore ni realice soldaduras en o cerca del recipiente. Las etiquetas no se deben quitar de los contenedores hasta que hayan sido limpiados. Los envases contaminados no deben ser tratados como residuos domésticos. Los recipientes deben limpiarse usando métodos adecuados y luego reutilizados o eliminados por relleno de tierra o incineración, según corresponda. No incinerar los contenedores cerrados.

*SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:
En aplicación al ADR 2021 y al RID 2021:

14.1	**Número ONU o número ID:**	UN1987
14.2	**Designación oficial de Transporte de Naciones Unidas:**	ALCOHOLES, N.E.P. (Contiene Etanol), 3, GE II, (D/E)
14.3	**Clase(s) e peligro para el transporte:**	3
	Etiquetas:	3
14.4	**Grupo de embalaje:**	II
14.5	**Peligros para el medio ambiente:**	No
14.6	**Precauciones particulares para los usuarios**	
	Disposiciones especiales:	No relevante
	Código de restricción en túneles:	D/E
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	
14.7	**Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:**	No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:
En aplicación al IMDG 40-20:

14.1	**Número ONU o número ID:**	UN1987
14.2	**Designación oficial de Transporte de Naciones Unidas:**	ALCOHOLES, N.E.P. (Contiene Etanol), 3, GE II
14.3	**Clase(s) e peligro para el transporte:**	3
	Etiquetas:	3
14.4	**Grupo de embalaje**	II
14.5	**Peligros para el medio ambiente:**	No
14.6	**Precauciones particulares para los usuarios**	
	Disposiciones especiales:	No relevante
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
	Cantidades limitadas:	
	Grupo de segregación:	
14.7	**Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:**	No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:
En aplicación al IATA/OACI 2021:

14.1	**Número ONU o número ID:**	UN1987
14.2	**Designación oficial de Transporte de Naciones Unidas:**	ALCOHOLES, N.E.P. (Contiene Etanol), 3, GE II
14.3	**Clase(s) e peligro para el transporte:**	3
	Etiquetas:	3
14.4	**Grupo de embalaje:**	II
14.5	**Peligros para el medio ambiente:**	No
14.6	**Precauciones particulares para los usuarios**	
	Propiedades físico-químicas:	Ver sección 9
14.7	**Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:**	No relevante

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:
El producto no está afectado por el Reglamento (CE) Nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.
Consultar el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y el Reglamento (CE) Nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química:
El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

16.1 Elaboración y Revisión de la Ficha de Datos de Seguridad.
*Un asterisco en el margen izquierdo al comienzo de un apartado indica un cambio en comparación con la versión anterior.
En esta **Versión: 8** con fecha de emisión **Revisión: 21/02/2023** se ha modificado: sección 9.2, se divide en dos subsecciones. Sección 14, se amplia la información relativa al transporte.

ANEXO: Escenarios de Exposición.

16.2 Abreviaturas y acrónimos que pueden aparecer en la Ficha de Datos de Seguridad.
CMR: sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción
DNEL: nivel sin efecto obtenido
EC10: concentración efectiva 10%
EC50: concentración efectiva media

LC10: concentración letal 10%
LC50: concentración letal media
LD50: dosis letal media
NOAEL: nivel de exposición sin efectos adversos observados
NOAEC: concentración máxima donde no se observan efectos adversos
PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC: concentración prevista sin efecto
TLV: valores límite umbral
TWA: promedio ponderado de tiempo
mPmB: sustancia muy persistente, muy bioacumulable
CLP: clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos.

16.3 Principales referencias bibliográficas.

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), así como al Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

16.3 Información adicional de clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables, categoría 2, H225

2.2 Elementos de la etiqueta:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Peligro

Indicaciones de peligro:

H225: Líquido y vapores muy inflamables
H319: Provoca irritación ocular grave

Consejos de Prudencia:

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.- No fumar.
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P240 Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
P243 Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en ….
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
P370+P378 En caso de incendio: Utilizar para la extinción polvo seco, espuma de alcohol. AFFF para todo uso, dióxido de carbono o agua pulverizada.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P403+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo a la normativa local.

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.